

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

LEGE pentru aprobarea Ordonanței de urgență
pentru completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri
în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Până la data de 29 septembrie 2021, pe teritoriul României au fost înregistrate 1.221.636 de cazuri de infectare cu noul coronavirus (COVID – 19). În intervalul 28-29 septembrie au fost înregistrate 10.826 de cazuri noi de persoane infectate cu SARS – CoV – 2 (COVID – 19). În unitățile sanitare de profil, numărul total de persoane internate cu COVID-19 este la data de 29 septembrie de 11.742, dintre acestea, 1.320 fiind internate la ATI.

Raportările Institutului Național de Sănătate Publică indică o creștere a numărului de infectări pentru luna octombrie, numărul de internări urmând să crească în mod corespunzător.

Se observă constant existența unui procent semnificativ de internări doar pentru forme ușoare sau medii ale bolii pentru care tratamentul în regim ambulatoriu ar produce aceleași rezultate precum cel de pe secție, fiind nevoie doar de administrare de medicament conform protocolului de tratament al infecției.

Soluția legislativă pentru eliberarea în regim ambulatoriu a unui medicament utilizat doar în circuitul închis lipsește în prezent, cu excepția medicamentelor prevăzute în programele naționale de sănătate.

Astfel, legislația prevede posibilitatea eliberării medicamentelor din cadrul farmaciei de circuit închis fie doar pentru bolnavii internați în cadrul secțiilor spitalului, fie în ambulatoriu, doar pentru pacienți în cadrul programelor naționale de sănătate, după cum reiese din art. 576 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, potrivit căruia „*În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.*”.



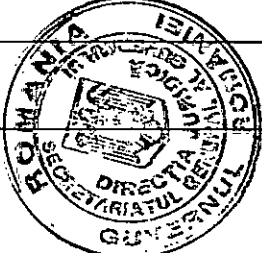
În plus, în anumite situații, soluția eliberării unor astfel de medicamente prin farmaciile comunitare nu poate fi abordată. În cazul medicamentului cu DCI Favipiravirum, regăsit în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2 aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, nu există indicație terapeutică pentru COVID-19 astfel încât să poată fi solicitată sau efectuată din oficiu procedura de evaluare a tehnologiilor medicale conform Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac. Astfel, nefiind posibilă evaluarea tehnologiilor medicale, medicamentul cu DCI Favipiravirum nu poate fi inclus în lista de medicamente compensate, respectiv lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, medicamentul urmând a fi cumpărat din fonduri proprii de către pacienți. Or, în situația în care pacienții ar trebui să achiziționeze acest medicament din farmaciile comunitare, la acest moment, costul pentru tratament ar fi prohibitiv pentru multe categorii sociale.

Medicamentul cu DCI Favipiravirum se regăsește în protocolul de tratament aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, fiind eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1602/2010 pentru aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman.

Conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, schema de vaccinare cuprinde 1 sau 2 doze.

Având în vedere existența la nivel mondial a valului epidemic cu tulpina Delta și necesitatea menținerii imunității colective, beneficiarilor care au fost vaccinați împotriva COVID -19, conform schemei de vaccinare reglementată în HG nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, impun luarea de către Ministerul Sănătății a măsurilor pentru ocrotirea sănătății publice, în acord cu recomandările autorităților sanitare din Uniunea Europeană.



<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>· Reglementarea posibilității eliberării de farmaciile de circuit închis, în regim ambulatoriu, a medicamentelor, către pacienți cu forme de boală pentru care nu este necesară internarea, în urma unei evaluări a medicului specialist, conduce la reducerea numărului de paturi de spital ocupate cu pacienți cu forme ușoare ale bolii, concomitent cu menținerea standardului de protecție a sănătății pacientului și fără vreo afectare din punct de vedere financiar pentru acesta.</p> <p>Prin prezentul se propune completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, în sensul acordării posibilității farmaciilor de circuit închis de a elibera în regim ambulatoriu medicamente prevăzute în protocolul de tratament al bolilor infectocontagioase în situațiile de risc epidemiologic și biologic prevăzute de prezenta lege, la recomandarea medicului specialist din cadrul unității sanitare cu paturi, pe baza evaluării prealabile a acestuia efectuate în cadrul unității de primire a urgențelor, compartimentului de primire a urgențelor, compartimentului de primire urgențe de specialitate sau ambulatoriului integrat.</p> <p>Având în vedere actualul context epidemiologic, prin acest act normativ se statuează cadrul legislativ în ceea ce privește doza suplimentară opțională, în scopul menținerii imunității colective beneficiarilor care au fost vaccinați împotriva COVID -19, conform schemei de vaccinare reglementată în Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020.</p> <p>Astfel, prin acest act normativ, se reglementează următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> -activitatea de vaccinare pentru administrarea dozelor opționale suplimentare se realizează în aceleași condiții prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. -pentru serviciile de administrare a dozelor opționale suplimentare realizate de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, de către centrele de vaccinare împotriva COVID-19 organizate în alte locații decât cele organizate de unitățile sanitare care se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și de către unitățile sanitare care nu sunt în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, plata se face prin tarif orar sau, după caz, prin tarif pe inoculare, la nivelul tarifelor prevăzute la art. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2021, cu modificările și completările ulterioare. -finanțarea serviciilor acordate potrivit alin. (2) se face în condițiile art. 5 și 5¹ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2021, cu modificările și completările ulterioare.
<p>3. Alte informații</p>	

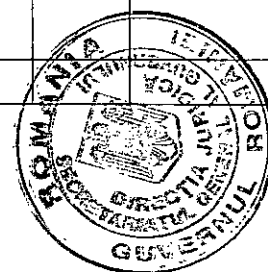
Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al prezentului act normativ

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1.1 Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu au fost identificate

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

- mii lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acestea:						
(i) impozit pe profit						
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale:						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) bugetul de stat						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
b) bugete locale:						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) cheltuieli de personal						



(ii) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare					Nu este cazul.	
Secțiunea a 5-a Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare						
1) Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor prezentului act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a prezentului act normative; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;	a) Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic;					
2) Conformitatea prezentului act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect					
3) Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect					
4) Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect					
5) Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect					
6) Alte informații	Nu au fost identificate					



Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării prezentului act normativ

1) Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
2) Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul
3) Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care prezentul act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul
4) Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5) Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ	Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 829/2021.
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Nu este cazul
d) Consiliul Concurenței	Nu este cazul
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6) Alte informații	Prin adresa nr.P1372/01.10.2021 a fost consultat Colegiul Farmaciștilor din România.

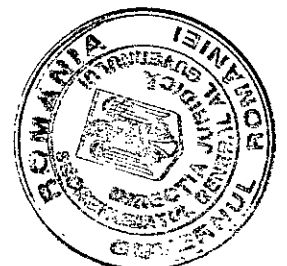


Secțiunea a 7-a
Activități de informare publică privind elaborarea
și implementarea prezentului act normativ

<p>1) Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării prezentului act normativ</p>	<p>Proiectul de act normativ se adoptă în conformitate cu prevederile art. 7 alin (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.</p>
<p>2) Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării prezentului act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</p>	<p>Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>2) Alte informații</p>	

Secțiunea a 8-a
Măsuri de implementare

<p>1) Măsurile de punere în aplicare a prezentului act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale</p> <p>– înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente</p>	<p>-</p>
<p>3) Alte informații</p>	<p>Nu au fost identificate</p>



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.


PRIM-MINISTRU


FLORIN VASILE CÎTU

